

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ-

Директор ГУН ВНИИИМТ



Электрокардиографы одноканальные с термopечатью и комбинированным питанием портативные «ЭКОР»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>29556-05</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-39793525-2005.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы одноканальные с термopечатью и комбинированным питанием портативные «ЭКОР» предназначены для последовательного съема электрокардиосигналов (ЭКС) в 12-ти стандартных отведениях, которые последовательно отображаются на экране встроенного графического ЖКИ дисплея и выводятся на термобумагу при помощи встроенного принтера. Метрологические характеристики ЭКС нормируются при выводе на печать.

Электрокардиографы «ЭКОР» могут применяться в отделениях функциональной диагностики медицинских учреждений всех профилей, стационарных отделениях больниц для съема ЭКС у постели больного, санаторно-курортных учреждениях и при посещении больных на дому.

### ОПИСАНИЕ

Принцип работы электрокардиографа «ЭКОР» заключается в следующем. Сигналы отведений ЭКС поступают в усилитель. В усилителе осуществляется усиление сигналов в заданном частотном диапазоне, формирование отведений и защита пациента от импульсов дефибрилятора.

Модуль центрального процессора управляет в усилительном канале выбором отведений, включением и выдачей калибровочного сигнала на термopринтер. Осуществляет опрос клавиатуры, контроль состояния зарядки встроенных аккумуляторов, преобразование аналогового ЭКС в цифровую форму и вывод информации на термopринтер.

Индикатор отображает режимы работы электрокардиографа, кривую сигнала ЭКС, номер отведения и текстовую информацию об ошибках в работе электрокардиографа.

Модуль вывода информации распечатывает на термобумаге электрокардиограмму (ЭКГ) с указанием номера отведения.

Модуль клавиатуры позволяет устанавливать чувствительность электрокардиографа, скорость печати, включение/выключение сетевого фильтра 50 Гц, выбирать

номер отведения и формировать управляющие сигналы начала работы «СТАРТ» и остановку печати «СТОП».

Заряд аккумуляторов осуществляется от модуля автономного питания автоматически при включении электрокардиографа в сеть 220В, 50Гц. Для заряда полностью разряженного аккумулятора требуется не более 4,5 часов. Электрокардиограф при питании от внутреннего полностью заряженного аккумулятора обеспечивает регистрацию на бумаге не менее 50 ЭКГ по 12-ти отведениям, длительностью 3с в каждом отведении.

При включении питания электрокардиограф проводит самотестирование.

Электрокардиограф работает в двух режимах: ручном и автоматическом.

Электрокардиограф относится к восстанавливаемым, ремонтируемым изделиям. По безопасности электрокардиограф относится к классу II, изделие с внутренним источником питания типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) и имеет защиту от импульсов дефибриллятора по ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93).

По устойчивости к механическим воздействиям электрокардиограф соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По возможным последствиям отказа в процессе использования электрокардиограф относится к классу В по РД 50-707.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях электрокардиограф относится к классу 2б по ГОСТ Р 51609-2000.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон входных напряжений, мВ, в пределах	от 0,03 до 5
Относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах:	
от 0,1 до 0,5 мВ, %, в пределах	± 15;
от 0,5 до 4 мВ, %, в пределах	± 7.
Нелинейность, %, в пределах	± 2.
Чувствительность, мм/мВ	5; 10; 20;
Относительная погрешность установки чувствительности, %, не более	± 5.
Эффективная ширина записи канала, мм, не менее	40.
Входной импеданс, МОм, не менее	20.
Подавление синфазных сигналов, дБ, не менее	100.
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20.
Постоянная времени, с, не менее	3,2.
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот:	
от 0,5 до 60 Гц, %	от -10 до +5;
от 60 до 75 Гц, %	от -30 до +5.
Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %, не более	± 7.
Скорость движения бумаги, мм/с	25; 50.
Относительная погрешность установки скорости движения бумаги, %, в пределах	± 5.
Длина кабеля отведений от блока электрокардиографического до электродов, м, не менее	2,5
Электрокардиограф имеет калибратор, обеспечивающий подачу импульсов прямоугольной формы амплитудой, мВ	1± 5 %.
Электрокардиограф работоспособен при наличии на любом входе постоянного напряжения между любыми отводящими электродами, мВ	±(300±30)

Электрокардиограф имеет сетевой фильтр с коэффициентом затухания не менее 30 дБ на частоте (50 ± 0,5) Гц.	
Электрокардиограф имеет миографический фильтр с частотой среза 21-24 Гц по уровню -3 дБ с крутизной спада не менее 14 дБ / октаву	
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает, мкА	0,1
Дрейф нулевой линии за время регистрации отведения в автоматическом режиме менее 1,5 мм.	
Время непрерывной работы электрокардиографа от сети переменного тока напряжением 220В, час, не менее	8
По возможным последствиям отказа электрокардиограф относится к классу Б по РД 50-707-91.	
Средняя наработка на отказ, час, не менее	2000
Средний срок службы, лет, не менее	5
Габаритные размеры блока электрокардиографического, мм, не более	230x135x75
Масса блока электрокардиографического, кг, не более	1,2

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится металлографическим способом на шильдик, на задней стороне блока электрокардиографического и на титульный лист руководства по эксплуатации электрокардиографа одноканального с термопечатью и комбинированным питанием портативного «ЭКОР» ЭКМД 001.005 РЭ типографским способом.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки электрокардиографа должен соответствовать приведенному в табл. 1

Таблица 1

N	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Блок электрокардиографический	ЭКМД 001.001	1
2	Кабель отведений с защитой от импульса дефибриллятора	ЭКМД 001.002	1
3	Комплект электродов*	ТУ 9442-001-02070269-2003	4 конечных электродов и 1 грудной электрод
4	Кабель питания сетевой	ЭКМД 001.003	1
5	Термобумага		1 рулон шириной 50 мм, длиной 50м
6	Гель электродный контактный «ЭЛКО-ГЕЛЬ»	ТУ 9441-003-34616468-98	1 флакон (80 г)
7	Сумка для переноски электрокардиографа	ЭКМД 001.004	1
8	Руководство по эксплуатации	ЭКМД 001.005 РЭ	1

Примечание:

\* - по желанию заказчика, могут комплектоваться электродами другого типа, имеющими сертификат качества.

## ПОВЕРКА

Электрокардиографы одноканальные с термопечатью и комбинированным питанием портативные «ЭКОР» подлежат поверке в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Основные поверочные средства: генератор функциональный ГФ-05, вольтметр универсальный В7-38.

При поверке допускается применение других средств, обеспечивающих необходимую точность измерения.

Межповерочный интервал – 1 год.

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» (разделы 3, 4, 6, 7, 14, 16, 17, 19.4, 20, 23, 24, 42, 44, 49, 52, 56, 57).
2. ГОСТ Р 50267.25-94. (МЭК 601-2-25-93) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам» (разделы 19, 51, 57).
3. ГОСТ Р 50267.0.2 – 95 (МЭК 601-1-2-93) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2. Электромагнитная совместимость. «Требования и методы испытаний» (раздел 5, п.36.201.1, 36.201.2, 36.201.3, 36.201.4.)
4. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (разделы 3, 4, 5, 8, 9).
5. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип « Электрокардиографы одноканальные с термопечатью и комбинированным питанием портативные «ЭКОР»» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Изготовитель: ООО «Экомед+».

Адрес: 111250, Москва, ул. Красноказарменная, д.17, корп.Т, стр.4.

Телефон/факс (095) 361-66-13

Генеральный директор ООО «Экомед+»

Ермаков А.Л.

